

Завод компании SCHOTT в Нижнем Новгороде получил международный сертификат ISO

SCHOTT

Результаты независимой экспертизы международного сертификационного органа подтвердили, что система менеджмента качества (СМК) и продукция российского завода по производству фармацевтической упаковки ШОТТ соответствуют высочайшим международным стандартам

22 ноября 2011 г. Москва – Российский завод компании ШОТТ Фармацевтические системы – производителя специализированного стекла и первичной фармацевтической упаковки – получил официальное международное признание за качество применяемых технологий и успешно прошел сертификацию по международному стандарту ISO 15378:2006. Наличие сертификата означает, что завод соответствует высочайшим стандартам производства первичной фармацевтической упаковки и действующим стандартам Надлежащей производственной практики (GMP). Таким образом, гарантируется безопасность и стабильность лекарственных препаратов.

На сегодняшний день сертификат ISO 15378:2006 устанавливает высочайшие стандарты качества для фармацевтической упаковки. Для прохождения сертификации организации необходимо продемонстрировать применение системы контроля качества на всех этапах производства. Стандарт учитывает не только качество сырья и оборудования, но и соответствие требованиям Надлежащей производственной практики, достичь которые сложнее всего, так как покупка оборудования не подразумевает наличия навыков и опыта производства.

«Когда бизнес-партнер имеет сертификат ISO, можно быть уверенным в стабильности компании, а также в том, что все бизнес-процессы отлажены и качество продукции или услуг находится на высочайшем уровне», – комментирует Абелардо Риверон, директор завода ШОТТ Фармацевтическая упаковка в России. – Для нас прохождение международной сертификации ISO 15378:2006 – планомерный шаг, так как наша система менеджмента и все бизнес-процессы в России с самого начала создавались в соответствии с установленными международными стандартами».

Наличие сертификата ISO и опыт компании ШОТТ в области упаковки гарантируют, что потребители в России и странах СНГ получают высококачественный продукт, соответствующий требованиям государственной стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации в период до 2020 года «Фарма 2020».

Надлежащая производственная практика (GMP) является частью стандарта ISO 15378 и одной из целей, поставленных фармацевтической индустрией российской государственной программой «Фарма 2020». Соответствие требованиям GMP позволит компании ШОТТ производить упаковку для инновационных лекарств, а индустрии в целом поддерживать устойчивое развитие.

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СИСТЕМЫ

Подразделение Фармацевтические системы компании ШОТТ является международным поставщиком ампульного стекла и первичной упаковки для фармацевтической промышленности.

ШОТТ предлагает потребителям качественные решения, отвечающие их самым высоким требованиям: профессиональный опыт в области производства прогрессивных материалов, специализированные услуги аналитических лабораторий и широкий ассортимент продукции, включая шприцы, картриджи, флаконы, ампулы, а также специальные изделия, изготовленные из стекла и ЦОСП (циклоолефина сополимера). Располагая четырьмя заводами по производству ампульного стекла и пятнадцатью заводами по выпуску фармацевтической упаковки, расположенными на четырех континентах, компания обеспечивает стабильные поставки и сервисное обслуживание на местах. Ультрасовременные заводы и продукция соответствуют самым высоким международным стандартам качества для потребностей фармацевтической промышленности.

О КОМПАНИИ ШОТТ

Компания ШОТТ представляет собой международный технологический концерн, который занимается разработкой и производством специализированного высокотехнологичного стекла и материалов уже более 125 лет. Многие продукты концерна ШОТТ занимают лидирующие позиции в мире. Ее ключевыми производствами являются: бытовая техника, солнечная энергетика, фармацевтика, электроника, оптика, архитектурные проекты, автомобильная промышленность и авиация. Компания стремится, чтобы её клиенты достигали успеха. Высококачественные решения ШОТТ являются важной частью жизни людей. Компания ШОТТ заботится о своих служащих, а также ведет свой бизнес в соответствии с принципами социальной и экологической ответственности и рационального использования природных ресурсов.

Наличие производственных мощностей и офисов продаж на крупнейших рынках позволяет группе компаний ШОТТ находиться в непосредственной близости к потребителям. В компании работает 17,5 тыс. сотрудников. Мировой объем продаж за финансовый год 2009/2010 составил 2,9 миллиардов евро. Группа компаний ШОТТ принадлежит фонду Карла Цейса. Центральный офис компании расположен в Майнце, в Германии.

Пресс-служба SCHOTT

МЕДИЦИНСКИЙ
БИЗНЕС

№ 2 (215) 2012

ФАРМАПОЛ-ВОЛГА – уникальное фармпроизводство в Чапаевске

«Фармапол-Волга» в настоящее время выпускает сердечные препараты эринит, нитросорбид и аспаркам. Это единственное в России предприятие, производящее одновременно и фармацевтическую субстанцию, и готовые лекарственные средства. Работает фармацевтический завод в Чапаевске уже почти 15 лет.

Родилось производство в ходе конверсии оборонных предприятий, когда чапаевский «Полимер» стал искать замену военной продукции на мирную. До 1997 года, когда ООО «Фармапол-Волга» выделилось в отдельное предприятие, на территории «Полимера» действовал небольшой экспериментальный участок по изготовлению таблеток.



Петр Приезжев

«Фармапол-Волга» выпускал и аспирин, и парацетамол, и анальгин. Но субстанции для производства этих лекарств импортные, и производить их оказалось невыгодно. Поэтому с 2004 года решили сосредоточиться на изготовлении нитросорбида. И если еще пару лет назад у чапаевского завода были отечественные конкуренты по производству субстанций в Нижегородской и Свердловской областях, то сейчас только «Фармапол-Волга» выдерживает конкуренцию со стороны китайских, украинских и других зарубежных производителей. Сейчас в Чапаевске крупное фармацевтическое предприятие, производящее в год 120 тонн продукции.

Зарубежные аналоги намного дороже продукции чапаевского завода. И тем не менее, имея такие явные конкурентные преимущества, «Фармапол-Волга» выигрывает немного. «Мы произвели все объемы, которые были запланированы на этот год, – говорит директор ООО «Фармапол-Волга» Петр Приезжев. – Увеличили объемы выпуска аспаркама, но немного недовыполнили план по производству эринита. Это связано с тем, что потребитель привык к повышению цен именно на этот препарат. Поднять цену пришлось на 20% из-за того, что на аспаркам и нитросорбид (а это 60% нашей продукции) мы увеличивать ее не можем, поскольку они включены в «Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств». А так как себестоимость выпуска препаратов увеличивается из-за роста тарифов на услуги ЖКХ и цен на сырье, то от реализации этих таблеток мы не имеем практически никакой прибыли. Выход из непростой ситуации мы видим в расширении производства путем увеличения ассортимента нашей продукции».

ДУМАЯ О БУДУЩЕМ

Сейчас на предприятии проводится модернизация производства. Согласно Закону «О лекарственных средствах», все фармацевтические производства начиная с 2014 года должны соответствовать международным стандартам качества (GMP). В связи с этим ООО «Фармапол-Волга» заменяет оборудование на самое современное. Кроме того, к 2013 году планируется открыть еще один производственный участок и расширить ассортимент продукции. Выпустить планируют аналог импортного препарата «Нитро» на базе субстанции нитросорбида. Совместно с Самарским техническим университетом мы разработали технологию производства. Уже получили положительное заключение экспертов, сделали субстанцию и передали ее партнерам на дальнейшую отработку процесса выпуска. Направлен бизнес-план в министерство экономического развития,

инвестиций и торговли Самарской области. Реализация этого проекта позволит увеличить объемы производства на 25%, создать новые рабочие места в городе.

Кроме того, предприятие подписало договор о намерениях с одним из лидеров фармацевтической отрасли о совместном выпуске препарата пролонгированного действия, который заменит кардикет. Его стоимость будет в два раза ниже зарубежного аналога.

На фармацевтических субстанциях, произведенных на чапаевском предприятии, работают многие крупные заводы в стране. Среди них ОАО «Татхимфармпрепараты» (Казань), ОАО «Биосинтез» (Пенза), ОАО «Фармстандарт Курск-Лексредства», ЗАО «Эвалар» (Бийск).

Налажены связи и с партнерами в некоторых странах СНГ, куда поставляются как сырье для производства препаратов, так и готовые лекарства. Около 10% продукции реализуется в Украину, Беларусь и Грузию.

ТОРГОВАЯ СЕТЬ

В 1998 году «Фармапол-Волга» совместно с ООО «Аптека 97» создали предприятие «Фармаполторг», через торговую сеть которого реализуют свою продукцию и медикаменты других производителей. Сейчас в розничной сети 18 аптек. Кроме того, «Фармаполторг» занимается оптовой реализацией лекарств чапаевского фармацевтического завода. Только в губернии у него более 100 клиентов.

Помимо обычного набора аптечных услуг фармацевты осуществляют льготное обеспечение граждан медицинскими препаратами в рамках государственной программы дополнительного лекарственного обеспечения. Кроме того, «Фармаполторг» – предприятие, где до сих пор ведется собственное аптечное производство. Предприятие изготавливает мази, микстуры, порошки, которые в определенных дозировках и небольших объемах заводами не производятся, а для больниц необходимы. Вот и снабжает чапаевская аптека стационары своего города, Безенчука, Новокуйбышевска, Хворостянки, Сызрани. За медикаментами «Фармаполторга» приезжают даже из соседних областей.

СОЦИАЛЬНАЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

Фармацевтическое предприятие и аптечная сеть, пожалуй, как ни одна другая организация в Чапаевске, известны своей благотворительной деятельностью. Напротив школы №10 построили детскую игровую площадку – единственную в городе, возведенную на спонсорские средства. Образованию оказывают всю посильную помощь. «Фармаполторг» курирует школу №21, «Фармапол-Волга» – школу №10 – ремонт, оборудование, книги и подарки.

При поддержке предприятия проходят самые разные спортивные мероприятия. Например, легкоатлетический турнир памяти тренера Константина Емельянова. Ежегодно проводится детский футбольный турнир, на который приглашаются ветераны «Крыльев Советов».

Предприятие активно участвовало в подготовке и в проведении 100-летнего юбилея города. Помогли в сооружении памятника основателю Чапаевска Владимиру Иващенко. Провели праздник для жителей района Проспект, депутатом которого является Петр Приезжев.

Волжская Коммуна

МЕДИЦИНСКИЙ
БИЗНЕС

№ 2 (215) 2012